

Le Pas du Château
85670 SAINT PAUL MONT PENIT
TEL : 02-51-98-55-64
FAX : 02-51-98-59-07
EMAIL : info@medicatlantic.fr
Site Internet : http//: www.medicatlantic.fr

MANUEL D'UTILISATION
LIT XPRIM EVOLUTION



SOMMAIRE IXP1L 07/08/11





A LIRE IMPERATIVEMENT AVANT TOUTE UTILISATION
A REMETTRE A L'UTILISATEUR ET A CONSERVER

Madame, Monsieur,

Vous avez acquis un lit médical MEDICATLANTIC muni de ses accessoires et nous vous remercions de votre confiance.

Nos lits et leurs accessoires sont conçus et fabriqués dans le respect des exigences essentielles qui leurs sont applicables selon la directive européenne 93/42/CE.

Ils sont testés en conformité avec la norme NF 1970 (2000) et son amendement A1 (2005) dans leurs configurations commerciales incluant des panneaux et des accessoires de notre fabrication, afin de vous assurer une sécurité et une performance maximales.

Par conséquent, le respect des conditions d'utilisation préconisées par MEDICATLANTIC et l'utilisation de panneaux et accessoires d'origine conditionne le maintien des clauses de garantie du bien au contrat et vous assure une utilisation sécurisée du lit médical et de ses accessoires.

① CONDITIONS DE TRANSPORT

ATTENTION : Dans le cadre de la manipulation du sommier, il est impératif de sangler le relève dossier et le relève jambes au cadre du lit.

Pendant le transport, le lit doit être en position basse, freiné, sanglé et protégé par un carton. La commande à fil et le câble d'alimentation électrique seront attachés sur l'entretoise du sommier.

Les panneaux tête et pieds sont protégés par du carton et sanglés sur le plan de couchage.

Le lit voyagera debout lorsqu'il sera dans son conditionnement d'origine en respectant les indications portées sur l'emballage (Haut, Bas, Fragile) ou à plat dans certains cas particuliers (manque de hauteur). Dans ce cas le colis n'acceptera aucun gerbage.

- **Dimensions du colisage debout : L 930. l = 510. H = 2030**.
- **Dimensions du colisage à plat : L 2030. l = 930. H = 510**.



Il est formellement interdit de gerber les colis dont le poids dépasse 60kg/m² quelle que soit leur position.
Avant de transporter ou démonter le lit, veuillez solidariser le relève dossier et le relève jambes au cadre du sommier

② CONDITIONS DE STOCKAGE

Le lit y compris les panneaux et les accessoires doivent être stockés à une température ambiante comprise entre -10°C et +50°C, humidité relative comprise entre 30% et 75 %
Pression atmosphérique comprise entre 700hPa et 1060hPa en respectant les mêmes conditions que pour le transport.

③ CONDITIONS DE MONTAGE

RECOMMANDATIONS D'INSTALLATION :
L'installation de ces dispositifs doit être réalisée conformément aux recommandations suivantes :
Le bon fonctionnement du dispositif doit être vérifié (test de l'ensemble de ses fonctionnalités) après que celui-ci ait été installé.
Les utilisateurs doivent être formés à l'utilisation du dispositif.
Les utilisateurs (le patient et son entourage) doivent être informés des consignes de sécurité à respecter (cf manuel d'utilisation).

3.1 MISE EN SERVICE

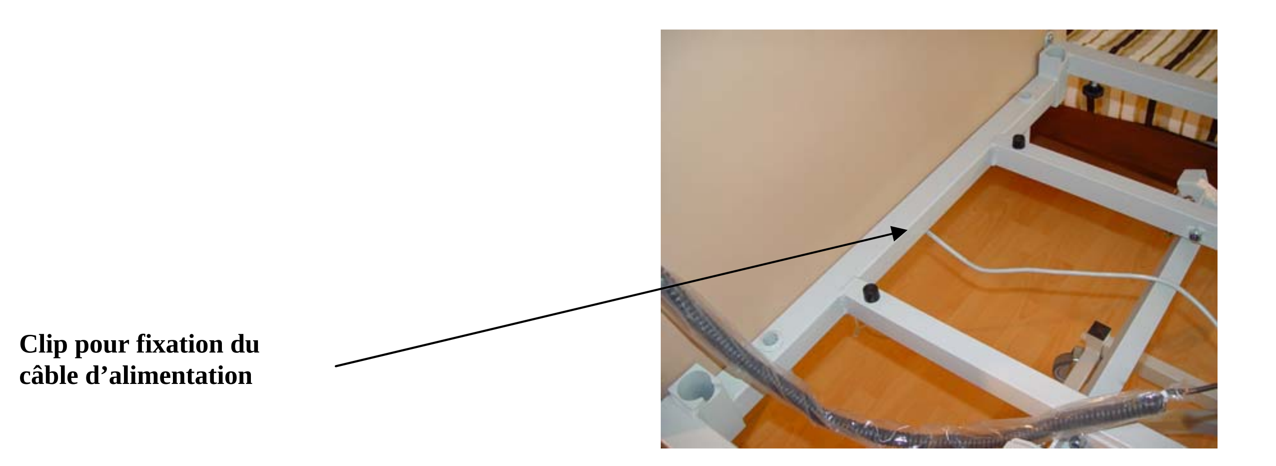
Enlever les protections d'emballage, les rubans adhésifs et les cerclages de conditionnement. Engager les panneaux de tête et de pied disposant de masses dans les extrémités du sommier et les immobiliser grâce aux rondos ou des vis situés aux angles du sommier.

Accrocher la commande à fil sur le panneau tête en passant le cordon au dessus des croisillons suivant la photo ci dessous de façon à éviter tout coincement.



Disposer le lit dans la pièce, en considérant un périmètre d'utilisation pour les différentes fonctions (hauteur variable) notamment si celui-ci est équipé de potence ou de barrières.

Freiner les roues, brancher le câble d'alimentation en s'assurant que le réseau électrique soit conforme aux normes en vigueur et que celui-ci soit en correspondance avec la tension du boîtier d'alimentation. S'assurer également que le câble d'alimentation est positionné correctement afin d'éviter les risques de coincements entre les parties mobiles du lit. Voir photo ci-dessous.



3.2 DEMONTAGE/ MONTAGE DU LIT (pour lit divisible)

➢ **Freinage**

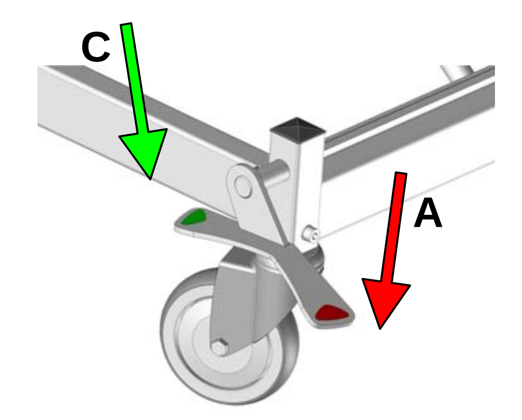
Le frein dont disposent les 4 roues doit être bloqué lorsque le lit n'a pas besoin d'être déplacé.

S'assurer du blocage des roues en essayant de déplacer le lit. Le non-respect de cette consigne peut engendrer la chute du patient ou d'une tierce personne lorsque celle-ci prend appui sur le lit.

A. Freinage : appuyez sur le frein avec le pied.

B. Libération du frein : appuyez avec le pied sur le levier de déverrouillage.

➢ **Freinage centralisé (en option)**



A. Roues freinées : appuyer sur la pédale (côté rouge) avec le pied.

B. Roues libres : appuyer sur la pédale (A ou C) avec le pied pour obtenir la position milieu .

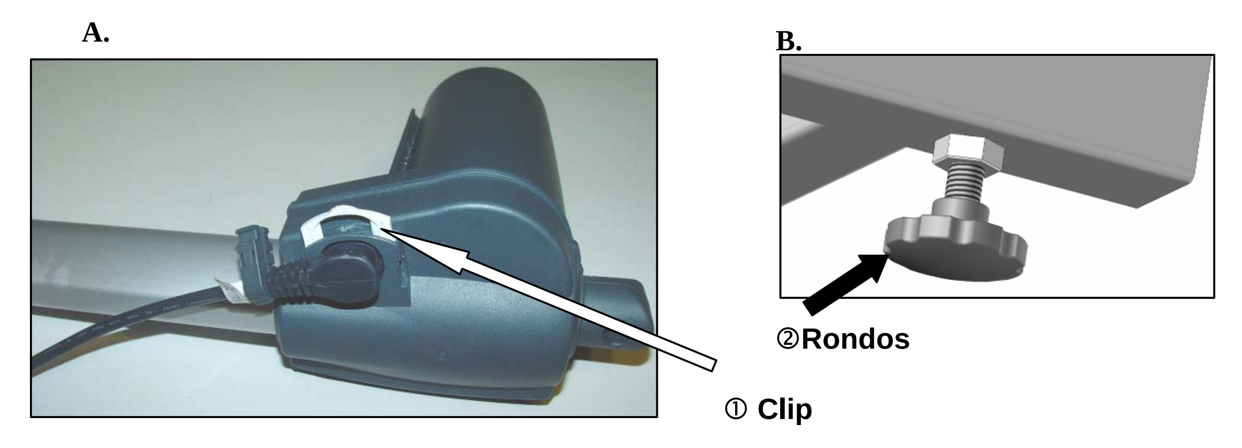
C. Roue directionnelle : appuyer sur la pédale (côté vert) avec le pied

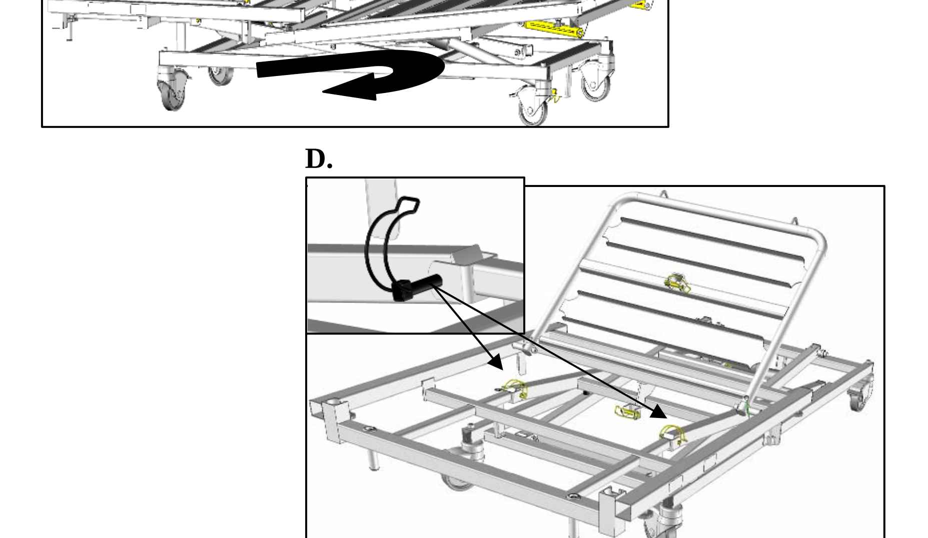


Avant de transporter ou démonter le lit veuillez solidariser le relève dossier et le relève jambes au cadre du sommier.

➢ Démontage du lit

1. Démonter les accessoires : barrières, panneaux et potence
2. Freiner les roues et positionner le lit dans sa position la plus basse + 10 cm environ.
3. Pour la version relève jambes électrique : déconnecter le cordon du moteur (lever le clip ① à l'aide d'un tournevis pour libérer le fil du vérin) **(A)**.
4. Desserrer légèrement les rondos②, démonter la goupille entre les deux ½ sommiers, tirer le ½ sommier pied vers le pied et repousser ce dernier sous le ½ sommier tête **(B, C).**
5. Placer le lit dans sa position la plus basse.
6. Déconnecter le cordon électrique du moteur de hauteur variable.
7. Démonter les goupilles ③ qui relient sommier/croisillon et retirer le cadre du demi sommier **(D)**.
8. La base est prête à être déplacée ou portée.





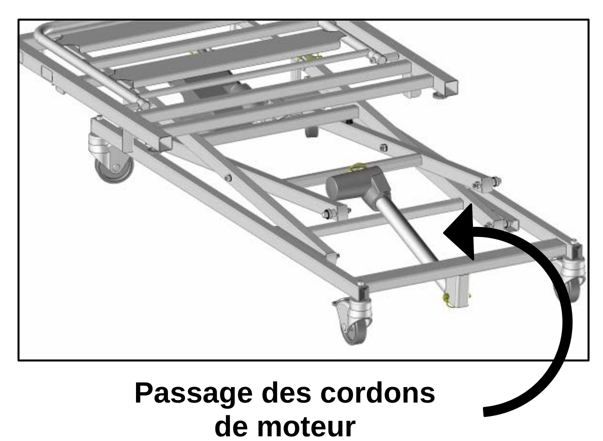
➢ Montage du lit XPrim Evolution

1. Placer la base avec le croisillon en position freinée.
2. Positionner le demi sommier tête sur le croisillon à l'aide de 2 goupilles ③ : monter (si démonté) l'ensemble vérin, alimentation et télécommande sur le sommier et le relève dossier. Sortir le câble d'alimentation sous la traverse côté tête, le clipper dans la pièce plastique sous le sommier et le brancher sur secteur.
3. Faire sortir le ou les cordons électriques des moteurs sous les 2 entretoises des croisillons et connecter sur le vérin de hauteur variable.
4. Monter de la hauteur variable du lit de 10 cm environ.
5. Engager le demi sommier pied dans les glissières et ensuite placer ce dernier sous le demi sommier tête **(F).**
6. Assembler les deux ½ sommiers et monter la goupille entre les deux ½ sommiers. Serrer les 2 rondos②.
7. Connecter le cordon électrique du moteur de relève jambes sur version électrique **(A)**.
8. Monter les accessoires : panneaux, barrières et potence.



Avant toute utilisation, vérifier le serrage des rondos②, la mise en place de la goupille entre les deux ½ sommiers ainsi que le bon positionnement des demi sommier.

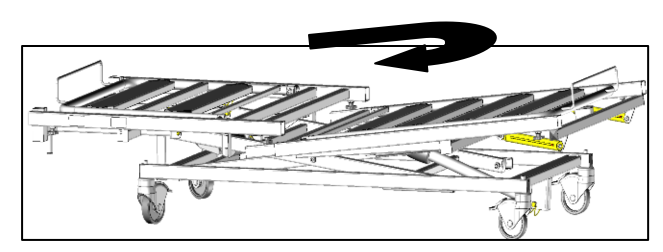
E.





Passage des cordons de moteur

F.



3.3 LISTE DES ACCESSOIRES

Article	Référence
Potence	A 1600 / A9300
Barrières bois pleine longueur	A 314-00 / A315-00
Barrières pliantes	A 235-00 / A 236-00
Tige porte sérum	A 17 00
Tige porte sérum télescopique	A 84 00
Rallonge de sommier ①	A 283-00
Butée murale x prim évolution	A 273-00
Jupe x prim évolution.	A 293-00
Poignée d'appui	A545-00



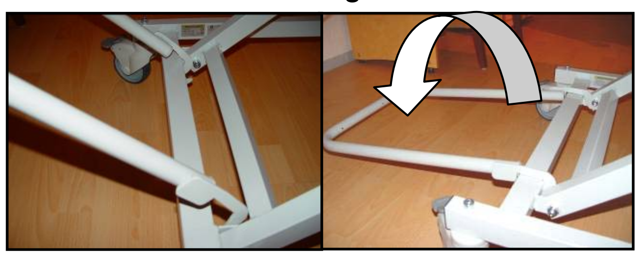
Seuls les accessoires et les panneaux distribués par ***MEDICATLANTIC*** vous garantissent une utilisation sans danger.

3.4 MISE EN PLACE DES ACCESSOIRES

➢ **Potence d'angle**

L'usage de la potence est prévu pour aider le patient à se relever et à se repositionner dans le lit. Elle n'est pas prévue pour l'aide au transfert.
Engager la potence d'angle dans les réservations prévues de chaque côte du sommier tête jusqu'à ce que l'ergo soit enclenché dans celles–ci.

➢ **Butée murale sans freinage centralisé :**

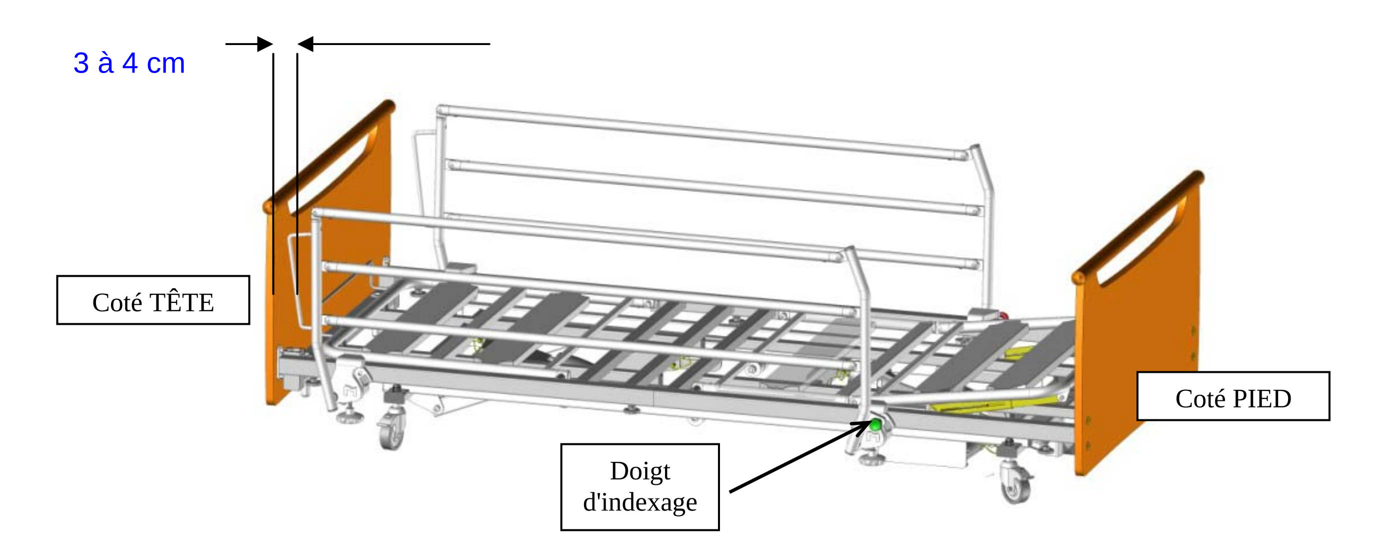


➢ **Butée murale avec freinage centralisé :**



➢ **Barrière pliante**

1. Monter la barrière pliante suivant le sens représenté par la vue
2. Laisser un espace de 3 à 4 cm maximum en tête de lit.
3. Serrer les rondos des mâchoires sur le sommier

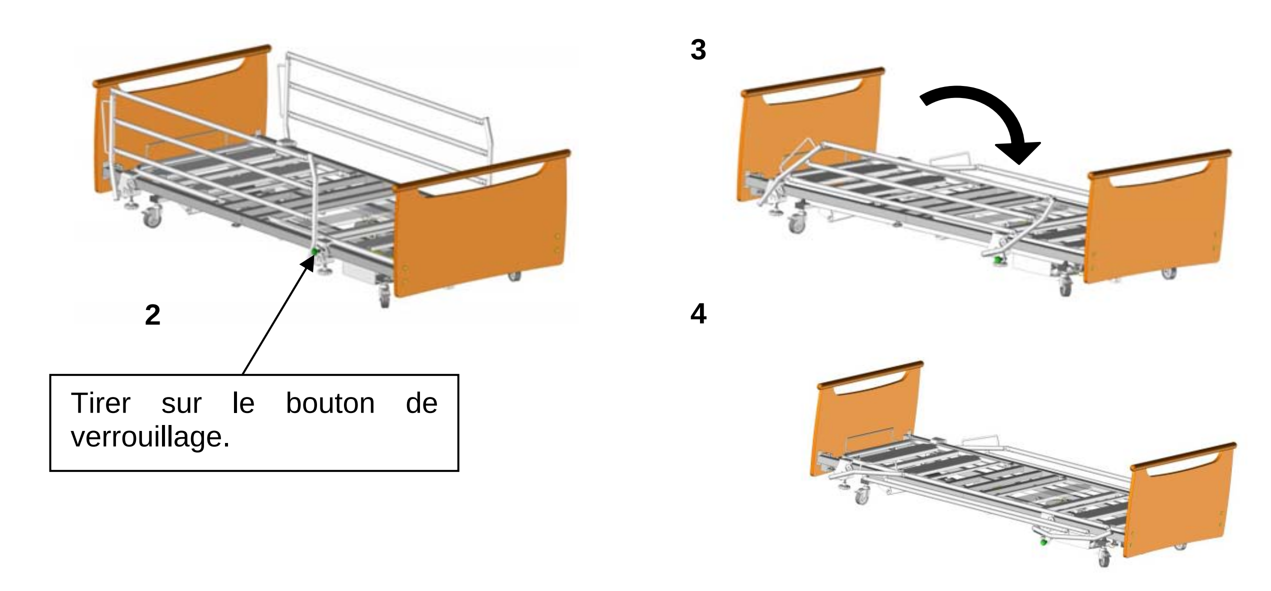




.Un mauvais positionnement de la barrière peut être préjudiciable à la sécurité du patient ou provoquer un dysfonctionnement. **Il est interdit d'utiliser la barrière lorsque les patients ne sont pas des adultes ou si leur morphologie est insuffisante.**

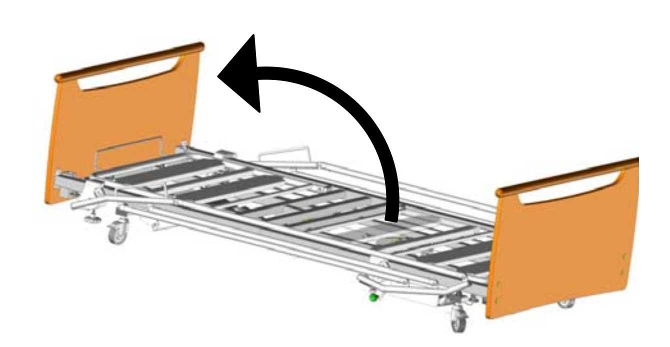
➢ Pour baisser la barrière.

1. Prendre la barrière par le barreau supérieur.



➢ Pour monter la barrière.

1. Prendre la barrière par le barreau supérieur et soulever.



Vérifier que la barrière est bien verrouillée en essayant de la plier sans agir sur le doigt de déverrouillage

Précaution d'emploi.
La différence entre le haut de la barrière et la surface du matelas non comprimée doit être d’au moins 220 mm.

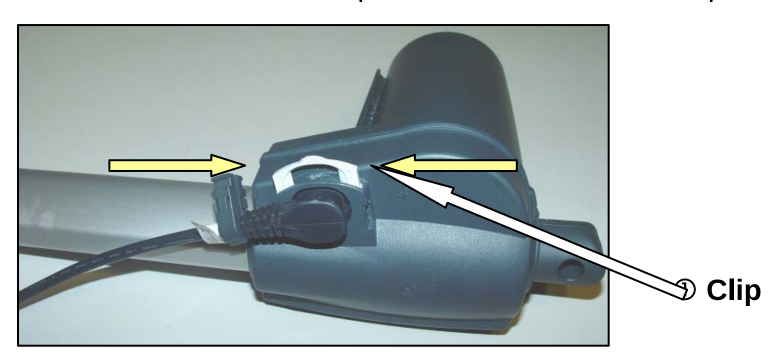
3.5 INSTRUCTIONS DU DEMONTAGE DES MOTEURS



Débrancher la prise 230 volts avant démontage.

- Effectuer le démontage à vide ou bien le lit en position de côté
- En cas de démontage dans toute autre position, maintenir fermement les pièces mobiles afin d’éviter tout cisaillement.
- Débrancher les câbles d’alimentation des moteurs débloquer les clips des moteurs et les retirer des chapes de fixation.

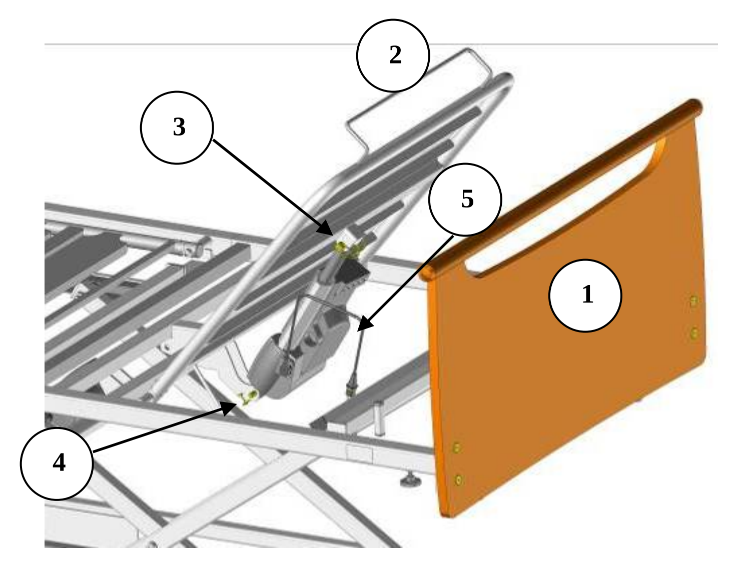
- Remonter les moteurs en lieu et place dans le même sens que ceux d'origine.



3.6 REMISE A PLAT DU RELEVE DOSSIER SUR LE LIT

En cas de panne ou de coupure de courant, pour remettre à plat le relève-dossier, procédez de la manière suivante :

a) Débrancher la prise d'alimentation électrique.
b) Démonter le panneau tête① et barrière bois si besoin est.
c) Se positionner à la tête du lit, d'une main saisir la poignée du relève dossier② .Pousser ou soulever pour compenser la pression exercée par le patient et de l'autre main défaire le clip ③ côté tige de poussée, le vérin du relève-dossier va alors pivoter vers le bas.
d) Remonter le panneau tête.



- Pour procéder à l'échange du vérin : déconnecter le cordon électrique du moteur⑤ enlever les clips ③ et ④.

Remise à plat d'urgence du relève dossier (en option) (peut être utilisé en cas de coupure de courant) :

2 Modèles existants :

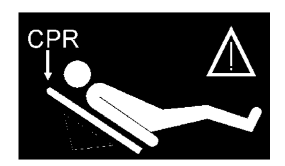
Modèle 1 :



1) Saisir le relève d'une main.
2) Avec l'autre main, actionner une des deux poignées situées sur le relève dossier tout en accompagnant la descente.

Tout relâchement de la poignée entrainera un arrêt du mouvement du relève dossier.





Poignées de débrayage

Modèle 2 :

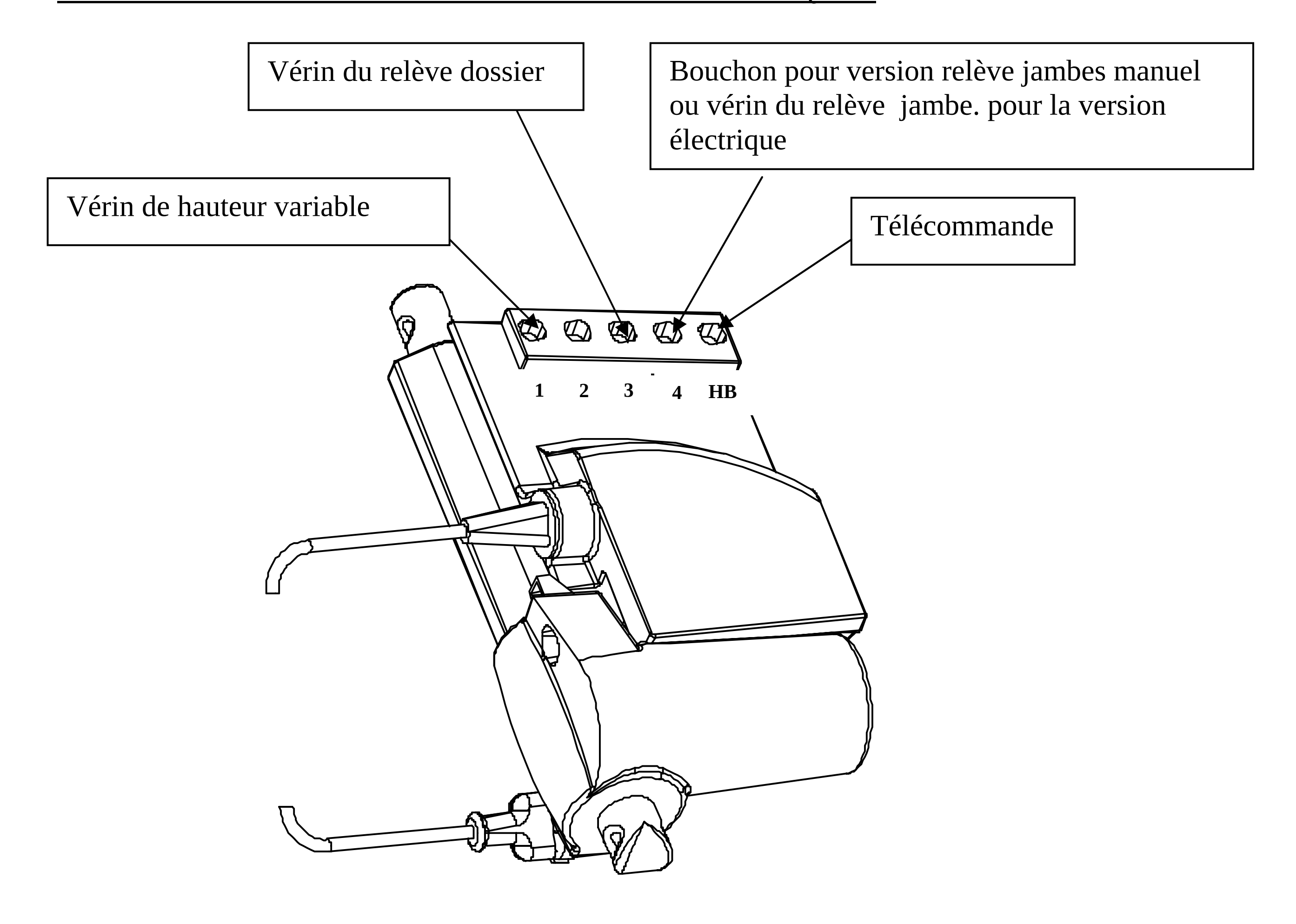


1) Repousser la gâchette grise avec l'index.
2) Actionner une des deux poignées jaunes situées sur le relève dossier tout en accompagnant la descente.

Tout relâchement de la poignée entrainera un arrêt du mouvement du relève dossier.



SCHEMA DE BRANCHEMENT DES ENSEMBLES ELECTRIQUES



④ CONDITIONS D'UTILISATIONS

- Le dispositif doit être branché sur une prise dédiée. Dans le cas où l'utilisation d'un adaptateur, d'une rallonge ou d'une prise multiple s'avère indispensable, il est nécessaire de s'assurer que ses caractéristiques sont adaptées à celle du dispositif.
- Les consignes de nettoyage préconisées doivent être respectées.
- La fiche d'alimentation secteur doit être débranchée avant tout déplacement du lit. Pendant le déplacement, le câble ne doit pas être en contact avec le sol et les roulettes.
- Ne pas tirer sur les câbles secteur pour débrancher la fiche de prise de courant.
- Lors de toute manipulation, veiller à ne pas pincer les cordons électriques des moteurs et de la télécommande et ne pas faire de noeuds.
- L'état des câbles doit être vérifié régulièrement. Si la moindre altération est constatée la personne en charge de l'entretien du lit doit être contactée afin d'effectuer les réparations nécessaires.
- Si une intervention technique est nécessaire, la personne chargée de l'entretien doit être contactée.

Par ailleurs, le numéro de téléphone de la société à contacter pour toute intervention figure sur ce document.

4.1 DESTINATION DU LIT

- Les lits ne sont pas prévus pour des enfants de moins de 12 ans, ni pour une autre destination que celles revendiquées ci-dessous.
- Les lits, selon leur configuration, sont destinés au domicile (HAD – MAD), aux EPHAD, EHPA.
- Les lits, avec la remise à plat d'urgence du relève dossier, sont destinés pour les centres d'hébergement médicalisés.

Suivant les modèles de lit, ces derniers peuvent être certifiés NF MEDICAL HAD/MAD pour l'hospitalisation à domicile et NF MEDICAL pour l'hébergement médicalisé.

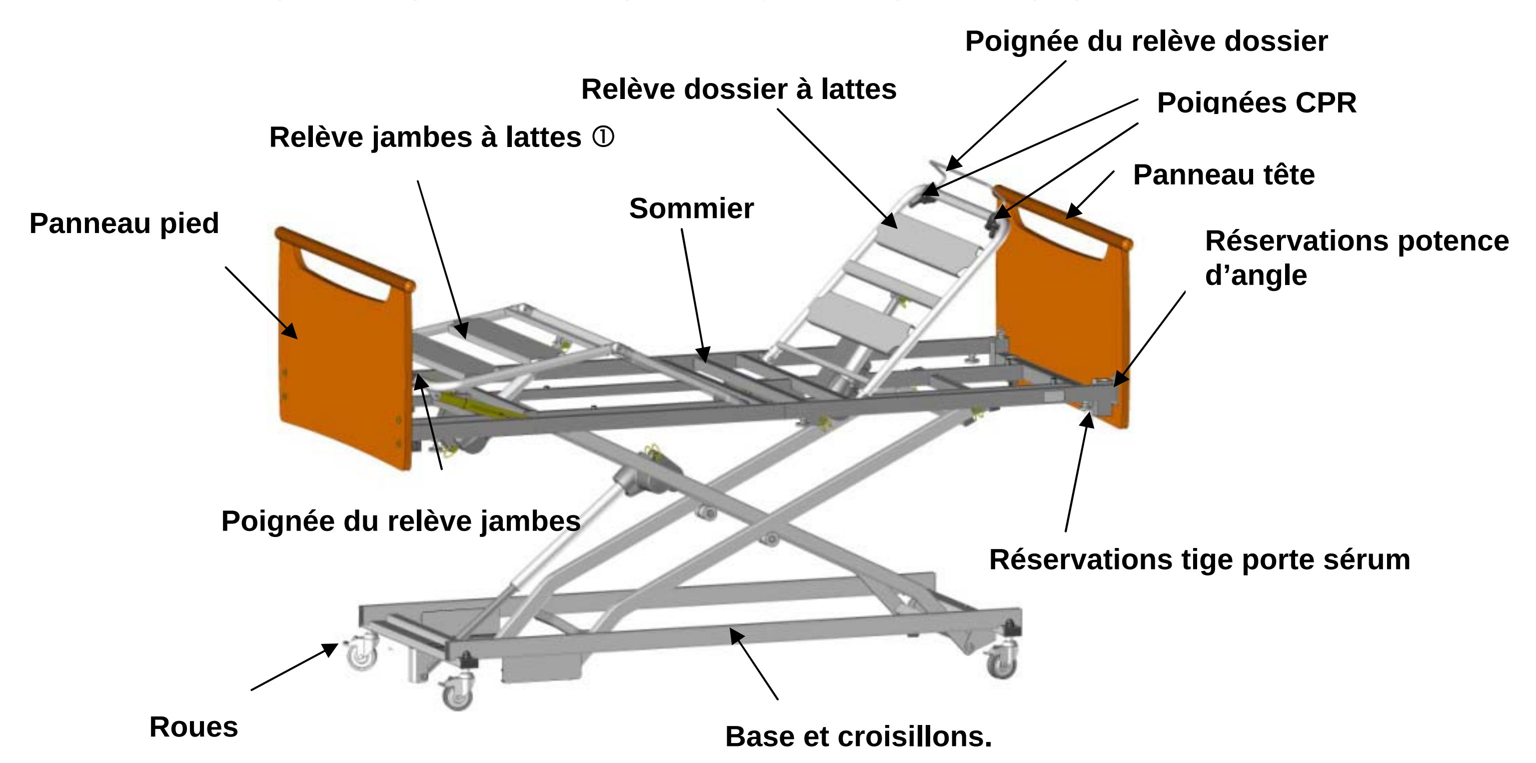
Dans ce cas, l'un et/ou l'autre de ces logos seront présents sur le lit.





4.2 DESCRIPTION GENERALE

Ce lit dispose d'un panneau tête et pied. Voir genres de panneaux proposés dans le tarif.

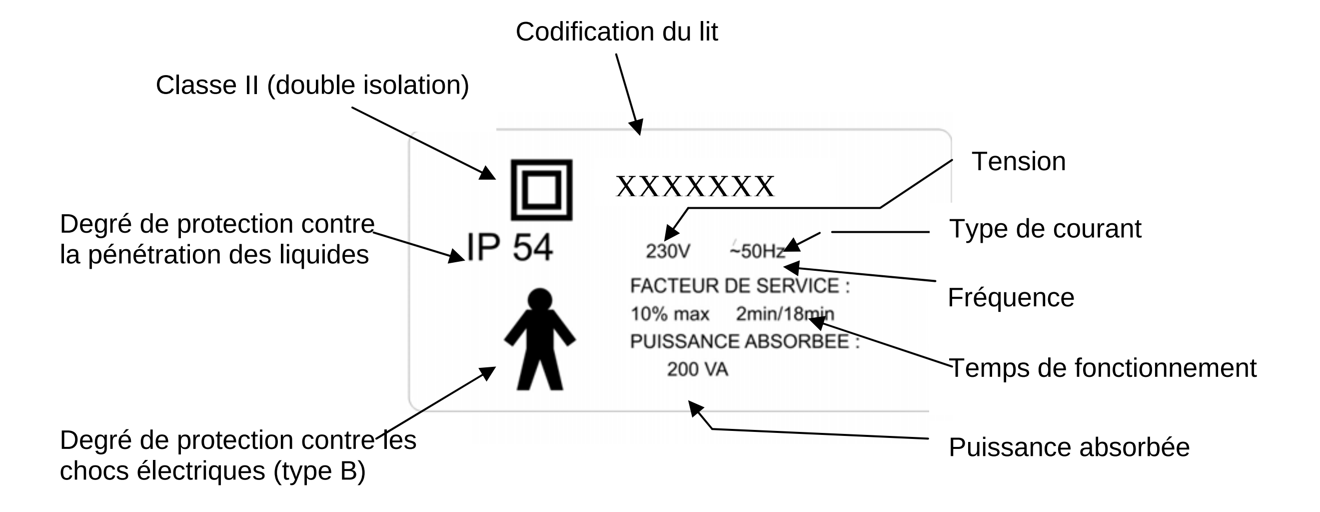


① Relève jambes à crémaillères ou à plicature électrique selon les versions.

MEDICATLANTIC préconise l'utilisation du lève patient XS 150.

4.3 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

- Caractéristiques électriques



Sur demande la valeur du test de courant de fuite peut vous être indiquée.

- Données électriques

	TYPE	INDICE DE PROTECTION	TENSION	FREQUENCE
Vérin de hauteur variable	LA 27 6000N	IP 66	24V CONTINU	
Vérin du relève dossier **Vérin CPR (option)**	LA 27 6000N LA27 3500 N	IP 66	24V CONTINU	
Vérin du relève jambes	LA 27 6000N	IP 66	24V CONTINU	
Boîtier d'alimentation	CB 6	IP 66	230 V alternatif	50 HZ
Commande à fil non verrouillable	HB72/HB74	IP 66	24V CONTINU	
Commande à fil verrouillable	HL72/HL74	IP 54	24V CONTINU	



Temps de fonctionnement : 2 minutes d'utilisation continue suivies de 18 minutes de repos

- Le type et le calibre du fusible réseau F=(1AT)

- Niveau sonore

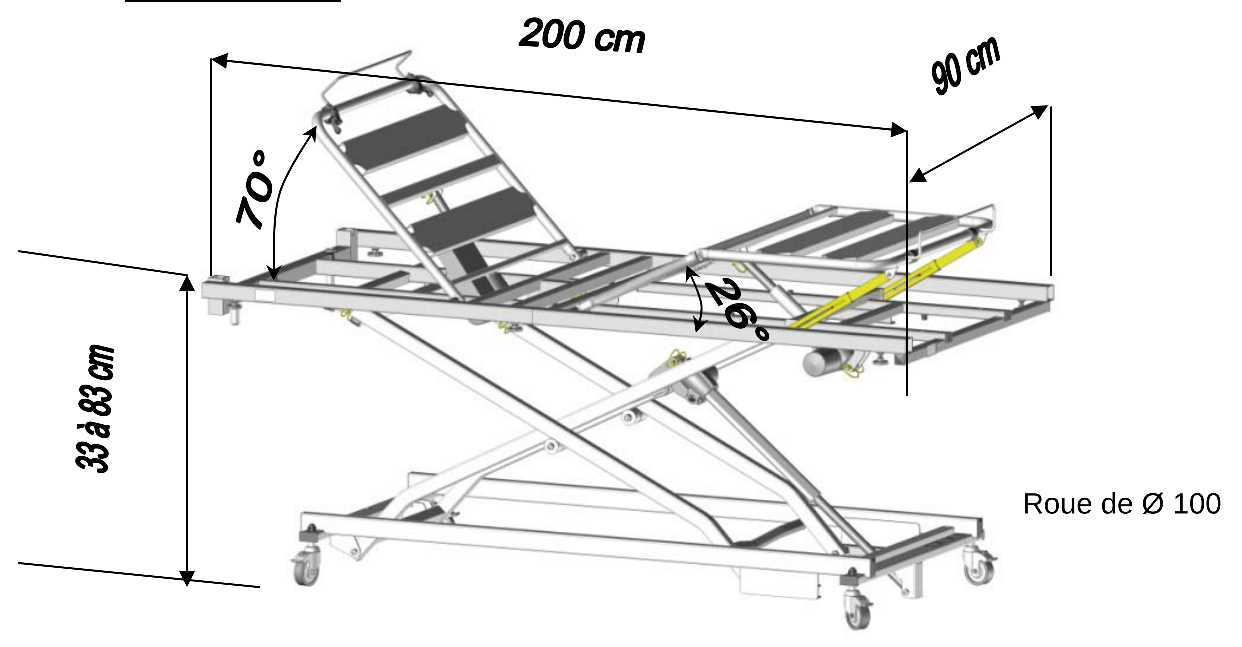
Le niveau sonore maximum mesuré du lit est de 53 dBa.

- Poids

- Charge de fonctionnement en sécurité du lit: 170 kg (Patient 135 kg, Matelas 20kg. Accessoires 15kg)
- Charge de fonctionnement en sécurité de la potence A1600 - A9300 : 75 kg
- Charge de fonctionnement en sécurité tige porte sérum A1700 - A8400 : 8 kg
-

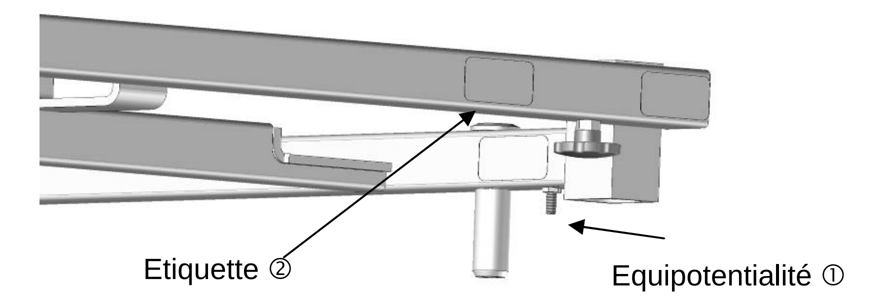
Lit en version relève jambes plicature électrique (sans les panneaux)…………………….. 68 kg
Lit en version relève jambes à crémaillères (sans les panneaux)………………………….64 kg
Base………………………………………………………………………………………….29.5 kg
Sommier tête………………………………………………………………………… …….21 kg
Sommier pied en version relève jambes plicature électrique…………………… …….23.5 kg
Sommier pied en version relève jambes à crémaillères……………………………. …19.5 kg

- Dimensionnelles



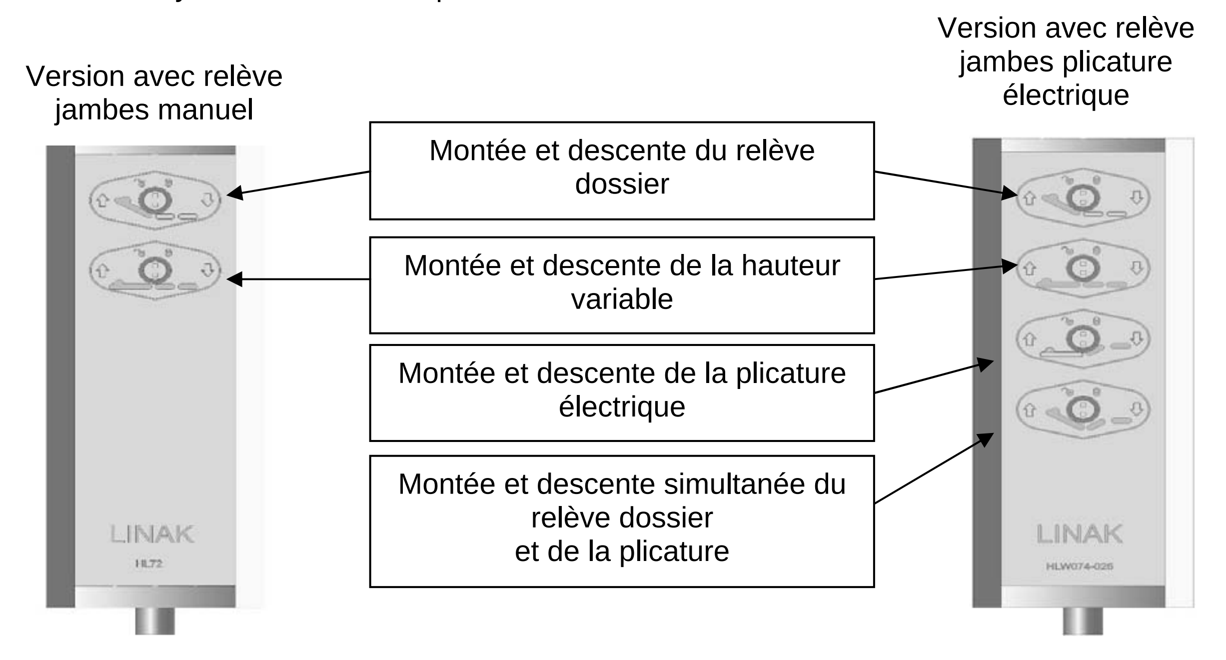
- Prise d'équipotentialité

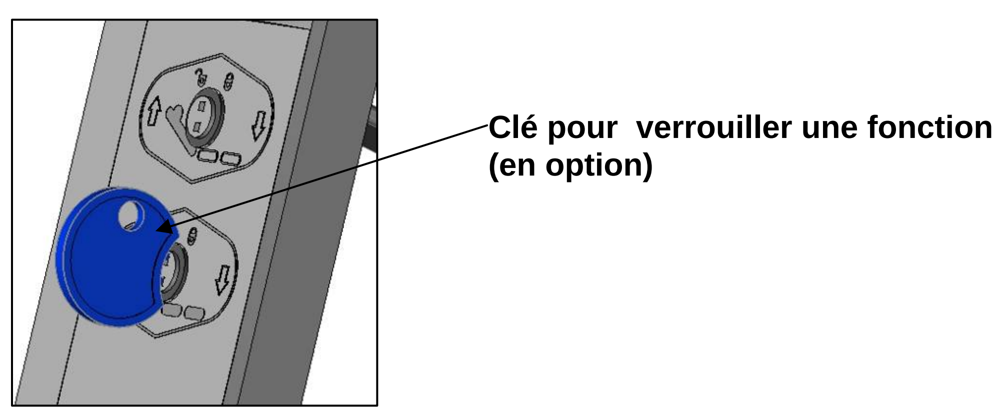
Vous disposez sous le sommier côté tête d'une prise d'équipotentialité ① signalée par l'étiquette ② vous permettant de raccorder vos éventuels appareils électromédicaux. Les câbles de ces appareils devront impérativement dégager vers la partie tête et non sur les côtés.

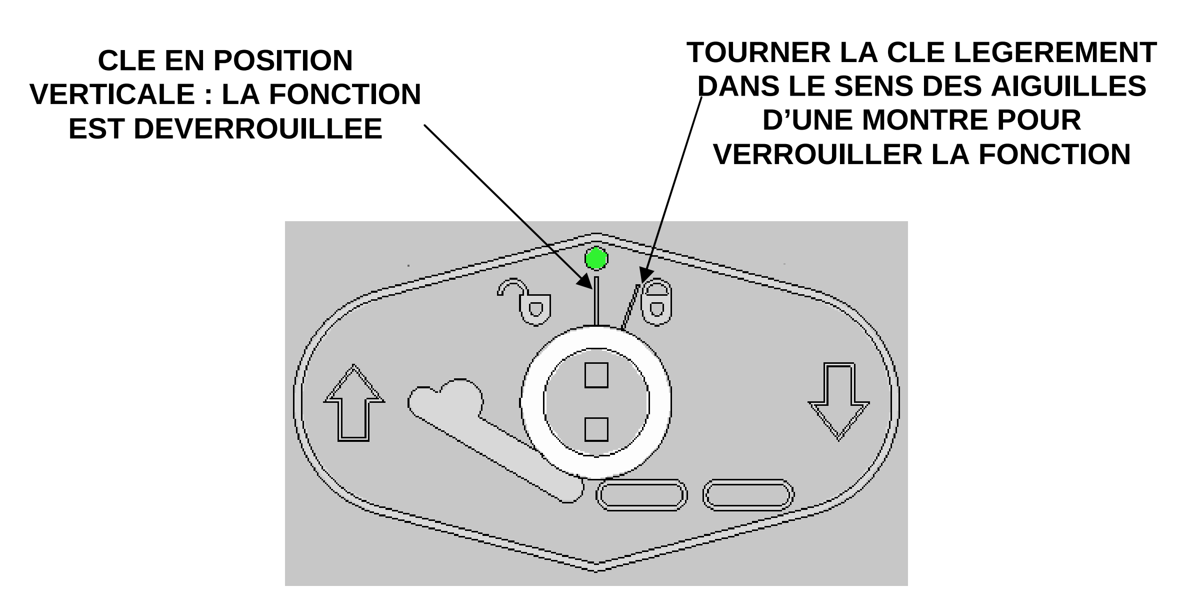


4.4 UTILISATION

- Faire un cycle d'essais à vide pour se familiariser avec les fonctions du lit.







❖ **Crémaillères**

Pour la montée, soulever le relève–jambes ou la plicature (suivant modèle) grâce à la poignée en fil disposée en bout
Pour la descente, soulager légèrement avec une main afin de libérer le cran et accompagner la descente.

4.6 PRECAUTIONS D'EMPLOI

Avant toute utilisation, il est indispensable de prendre connaissance de cette notice dans les moindres détails. Celle ci contient des conseils en matière d'utilisation et d'entretien pour vous garantir une meilleure sécurité. L'utilisateur ou le personnel doit être informé des risques liés à l'utilisation du lit et en interdire celle-ci par des enfants.

Il est conforme à la **C.E.M**, toutefois certains appareils peuvent altérer son fonctionnement, dans ce cas il faut les éloigner ou stopper leur utilisation.

Le lit est un dispositif médical, à ce titre nous vous informons qu'il ne doit en aucun cas être modifié. Vous devez assurer sa traçabilité y compris celle des panneaux et de ses accessoires.
Si vous assemblez différents types de dispositifs médicaux, il vous incombe de mener l'analyse des risques et de faire la déclaration **CE**.

La réparation des parties électriques (vérins, boîtier d'alimentation, commande à fil etc) sera assurée exclusivement par le fabricant Linak.
Le lit est un appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec oxygène ou protoxyde d'azote.

Après chaque utilisation et pendant les soins apportés au patient, il est indispensable d'actionner les 4 freins pour immobiliser le lit.

Les charges admises (voir caractéristiques du lit) doivent être réparties uniformément sur la surface du sommier.{}

En charge, ne pas actionner simultanément tous les moteurs (autorisation pour un seul moteur à la fois).

Après chaque utilisation du lit et pendant le repos du patient, il est impératif de le mettre en position basse afin de protéger le patient de toute blessure (si l'état du malade le nécessite : personnes confuses, démentes ou personnes affaiblies physiquement). Ne pas oublier de verrouiller la commande à fil (option).
Pour une plus grande sécurité, il est possible d'adapter des barrières latérales (voir accessoires).

Ne pas s'asseoir sur le coté du relève dossier ou du relève jambes si ce dernier n'est pas à plat.

Le lit ne doit pas être utilisé pour le brancardage.

Lorsque le lit est placé en position basse, s'assurer qu'aucun objet ou qu'aucune partie du corps du patient ou du personnel soignant ne se trouve entre les panneaux et le sol ; entre les panneaux et la base ou entre les croisillons.

Pendant le déplacement du lit le câble ne doit pas être en contact avec le sol et avec les roulettes.

Mise sous tension électrique

Le raccordement de la prise du boîtier d'alimentation doit s'effectuer sur un réseau électrique conforme aux normes en vigueur et correspondre à la tension d'utilisation 230 V.

La commande à fil doit être accrochée au panneau tête lorsqu'elle n'est pas utilisée.

Lors de toute manipulation, le câble spiralé et/ou le câble d'alimentation ne doit pas rester dans la zone des pièces mobiles du lit telles que le croisillon ou le relève dossier et ne doit pas avoir de nœuds.

N'utiliser que des pièces et des accessoires d'origine distribués par **MEDICATLANTIC** permettant de garantir la sécurité et de maintenir la conformité du produit.

Il est interdit de modifier le lit.

Une utilisation anormale du lit peut entraîner des risques de détérioration ou des accidents pour les utilisateurs, et de ce fait la garantie se trouverait annulée. On entend par utilisation anormale le non respect des précautions d'emploi, d'indications de maintenance ou d'autres utilisations sans lien avec la fonction normale du lit telles que : utilisation du lit par plusieurs personnes en même temps, utilisation en extérieur, déplacement du lit sur pente supérieure à 10° etc.

Performances essentielles

Le lit n'a pas d'automouvement lorsqu'il est soumis aux perturbations électromagnétiques dans la limite des valeurs indiquées ci-dessous.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le lit médicalisé (cf. références en sommaire) est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement		
Essai d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Guide**
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le lit médicalisé (cf. références en sommaire) utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques proches.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le lit médicalisé (cf. références en sommaire) peut être utilisé dans tous les locaux domestiques, y compris ceux raccordés directement au réseau public de distribution d'énergie à basse tension utilisé pour alimenter les bâtiments à usage domestique. [ ]
Emissions harmoniques EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Applicable	
Emissions RF CISPR 14-1	Conforme	Le lit médicalisé (cf. références en sommaire) n'est pas prévu pour être connecté à un autre équipement.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique
Le lit médicalisé (cf. références en sommaire) est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement

Essai d'immunité	**CEI 60601** **Niveau de sévérité**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – guide L**
Décharges électrostatiques EN 61000-4-2	± 6 kV au Contact ± 8 kV dans l' air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Transitoires rapides en salves EN 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentations ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimen-tations ±1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs de tension EN 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	Mode différentiel ± 1 kV /	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux, coupures brèves et variation de la tension d'alimentation EN 61000-4-11	• <5% U_T - pendant 10 ms • 40% U_T - pendant 100 ms • 70% U_T - pendant 500 ms • <5% U_T - pendant 5 s	• <5% U_T – pendant 10 ms • 40% U_T - pendant 100 ms • 70% U_T - pendant 500 ms • <5% U_T - pendant 5 s	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du lit médicalisé (cf. références en sommaire) exige qu'il puisse continuer à fonctionner pendant des interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé que le lit soit alimenté par un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Note : U_T est la valeur nominale de la tension d'alimentation appliquée pendant l'essai.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le lit médicalisé (cf. références en sommaire) est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement

Essai d'immunité	**CEI 60601** **Niveau de sévérité**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Guide**
RF conduit EN 61000-4-6 RF rayonné EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 3 V/m 80 à 800 MHz 2 à 2,5 GHz 10 V/m 800 MHz à 2 GHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du lit médicalisé (cf. références en sommaire), y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée avec les formules applicables en fonction de la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 1{,}17\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie assignée maximale de l'émetteur en watt (W) par le fabricant de l'émetteur et *d* la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF fixes, déterminés par une mesure électromagnétique du site [a], doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :

Note 1 A 80 MHz et à 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique.

Note 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes.

A Les niveaux de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radio (cellulaire/sans fil) et les radio mobiles terrestres, radio amateur, radio communication AM, FM et TV ne peuvent pas être évalués théoriquement avec précision. Pour obtenir l'environnement électromagnétique due aux émetteurs RF fixes, une mesure de site doit être réalisée. Si un niveau de champ mesuré dans l'environnement d'utilisation du lit médicalisé (cf. références en sommaire) excède les niveaux de conformité applicables ci-dessus, le bon fonctionnement du lit doit être contrôlé. Si des fonctionnements anormaux sont relevés, des mesures complémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou relocalisation de l'équipement référence.

B Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3 V/m

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le lit médicalisé (cf. références en sommaire)

Le lit médicalisé (cf. références en sommaire) est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du lit peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le lit tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1{,}17\sqrt{P}$	$d = 1{,}17\sqrt{P}$	$d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,12 / 0,116	0,12 / 0,116	0,23 / 0,233
0,1	0,37 / 0,316	0,37 / 0,366	0,74 / 0,736
1	1,17 / 1,16	1,17 / 1,16	2,33 / 2,33
10	3,70 / 3,66	3,70 / 3,66	7,37 / 7,36
100	11,70 / 11,6	11,70 / 11,6	23,30 / 23,3

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée ***d*** en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où ***P*** est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) assignée par le fabricant de l'émetteur.

Note 1 A 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation donnée dans la bande de fréquence supérieure s'applique.

Note 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes.

4.6 CARACTERISTIQUES CERTIFIEES

Les caractéristiques certifiées par Afaq Afnor certification sont la sécurité, la compatibilité électromagnétique, la sécurité mécanique et l'aptitude à l'emploi du lit et de ses accessoires.

⑤ CONDITIONS DE MAINTENANCE

Le contrôle de qualité des lits médicaux sera réalisé :
-par du personnel technique ou biomédical formé ;
-en tenant compte des conditions normales d'utilisation spécifiées dans la notice d'utilisation sur un lit équipé de ses barrières de sécurité spécifiques. Le lit doit être disponible pour effectuer l'intégralité du contrôle qualité au moins une fois par an mais également :
-sur demande particulière
-après maintenance Curative sur les performances qui auraient pu être affectées par l'intervention.
Toutefois, pour gagner du temps cette opération peut être associée à une maintenance préventive. Dans ce cas, il n'est pas utile de procéder à une nouvelle vérification des performances déjà contrôlées.
Avec des appareils de tests extérieurs au lit médical compatibles avec les performances revendiquées ;
-En se référant si besoin est à la notice d'utilisation.

5.1 ENTRETIEN

RECOMMANDATIONS D'ENTRETIEN PREVENTIF :
L'entretien préventif doit être assuré conformément à nos spécifications et au minimum une fois par an par l'organisme ou la personne qui a mis en place le lit.
Entre deux prestations de service, et au minimum une fois par an, les opérations suivantes doivent être réalisées :
- Vérification de la fixation des câbles électriques le long des montants métalliques afin de prévenir le cisaillement de ces câbles lors du fonctionnement de la hauteur variable.
- Vérification du bon état de l'ensemble des câbles électriques et fiches du dispositif. Remplacement si la moindre altération est constatée (usure, cisaillement, détérioration, …).

- Vérification de l'aspect extérieur (traces d'humidité et bon état général des capots de protection notamment) et du bon fonctionnement des moteurs et vérins.
- Vérification du bon fonctionnement du dispositif (test de l'ensemble des fonctionnalités).
- Vérification du bon état du cadre, du sommier et des articulations mécaniques du lit.

Lorsque l'entretien est réalisé au domicile du patient dans le cadre d'un contrat de longue durée, l'installateur devra de plus :

- Contrôler l'installation du dispositif (vérifier qu'il n'y a pas eu de modification contraire aux consignes de sécurité apportée par l'utilisateur depuis l'installation).
- Rappeler les consignes de sécurité aux utilisateurs.

-Toutes les opérations d'installation et d'entretien préventif doivent être enregistrées. Cf modèle tableau ci-après. Cet enregistrement doit être conservé dans un endroit déterminé pendant toute la durée de vie du dispositif.

CONTROLE QUALITE LITS MEDICAUX

IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MEDICAL	ETABLISSEMENT
CATEGORIE	
MARQUE MODELE TYPE	
N° DE SERIE	SERVICE LIEU
N° D INVENTAIRE	
DATE DE FABRICATION	

APPAREILS DE TESTS VERIFIES ETALONNES		
Description	<u>Type/modèle</u>	<u>N° d'identification /série</u>
Contrôleur de continuité de masse		
Dielectrimètre		
Courant de fuite au patient		

Aspects qualitatifs	NA **(1)**	OUI	NON
CONTROLES VISUELS			
Etat général			
Disponibilité de la notice d'utilisation			
Présence des panneaux tête et pied de lit			
Bon état général (panneaux tête et pied de lit, coins de lits, butées de protection)			
Propreté générale			
Etat de corrosion acceptable au vu des exigences du service utilisateur			
Bon état de l'identification/étiquette/sérigraphie			
Mécanique			
Bon état de la potence (fixation et sangle)			
Bon état des câbles mécaniques			
Bon été du plan de couchage (sommier)			
Bon verrouillage ou serrage des panneaux (tête et pied de lit)			
Bon fonctionnement du relève buste			

Bon fonctionnement du relève cuisse			
Bon fonctionnement de la position demi assise			
Bon fonctionnement du relève jambe manuel			
Bon fonctionnement de la proclive déclive			
Bon fonctionnement de la rallonge de sommier			
Bon fonctionnement des roues(pivotement, roulement,…) y compris, le cas échéant, de la roue directionnelle.			
Bon fonctionnement de l'immobilisation du lit (freins de roulettes…)			
Vérification des serrages, boulonneries diverses, axes, pivot, porte sérum			

Aspects qualitatifs	NA **(1)**	OUI	NON
Vérification du bon état des soudures			
Absence de nuisances sonores (grincements, lubrifications)			

Electrique, hydraulique et pneumatique			
Bon état des câbles électriques, des prises et des connecteurs (non cisaillés, non pincés…)			
Bon état des organes électriques (alimentation, moteurs, boîtiers, etc…)			
Bon état des organes hydrauliques et pneumatiques (pompes, compresseurs vérins amortisseurs…)			
Bon état des télécommandes, des affichages et des voyants			

Barrières spécifiques de lit	NA **(1)**	OUI	NON
Les barrières en place sont les barrières spécifiques au lit et ou conformes aux spécifications de fabricant			
Bon positionnement et bonne fixation			
Bon fonctionnement du verrouillage des barrières en position haute			
Vérifier que la hauteur mesurée du haut de la barrière à la surface du matelas non comprimée hors matelas thérapeutique soit supérieur ou égal à 220 mm (conforme à la normé en vigueur) **2**			

Contrôle de sécurité		NA **(1)**	OUI	NON
Condamnation des fonctions opérationnelles				
Inactivation des pédales de commandes de la hauteur variable				
Cardio Pulmonary Resuscitation (CPR) remise à plat d'urgence du relève dos	Vérification du bon escamotage ou extraction du panneau tête de lit en cas d'urgence			
	Vérification du bon fonctionnement de la remise à plat d'urgence du relève buste			
Bonne tenue à la charge des vérins				
Bon fonctionnement des alarmes visuelles et sonores				

Aspects quantitatifs	NA (**1)**	OUI	NON
Bon fonctionnement du lit sur batterie			
Vérification de l'amplitude des mouvements			
Angle maximal en butée = Angle maximal des spécifications revendiquées par le fabricant (± 2°)			
Hauteur maximale = Hauteur maximale des spécifications revendiquées par le fabricant (± 20 mm)			
Hauteur minimale =Hauteur minimale des spécifications revendiquées par le fabricant (± 20 mm)			

Sécurité électrique			
Contrôle de sécurité électrique (Valeurs conformes à la EN 60601-1)			

Commentaires

Conclusion	OUI	NON
Opérationnel (la sécurité du patient, du personnel de soins et techniques est elle mise en danger ?)		
Action à prévoir (cf commentaires**) 3**		
Date recommandée du prochain contrôle qualité		

OPERATEUR			
NOM		Société Etablissement	
DATE		Signature	

1 Non Applicable

2 Si la hauteur mesurée n'est pas conforme à la norme, il faut en informer le cadre de santé qui est responsable de la bonne application de la prescription. La non conformité n'est pas un critère de non opérationnalité.

3 Le donneur d'ordre décide des actions à prévoir et des personnes à contacter en fonction des résultats du contrôle qualité et des commentaires effectués.

5.2 NETTOYAGE ET DESINFECTION

Le nettoyage à haute pression est interdit.
Débrancher le cordon d'alimentation du secteur.

Vérifier que tous les éléments électriques sont branchés entre eux. Toutes les prises du boîtier d'alimentation doivent être utilisées, sinon l'étanchéité de ce boîtier n'est pas assurée.

Nettoyer aussitôt les enveloppes électriques des vérins, commande à fil, si ceux–ci ont fait l'objet de projections de fluides corporels notamment de l'urine.

Isoler le dispositif médical dans un local de désinfection équipé d'un système de filtration des particules et d'une évacuation pour le lavage des sols et des murs après désinfection.

Mode d'emploi lingette WIP'ANIOS

Essuyer soigneusement la surface à traiter, en cas de souillure importante, utiliser une seconde lingette.

Il est inutile de rincer la surface sauf :

- En cas de contact ultérieur avec des muqueuses,
- En cas de contact éventuel des denrées alimentaires non emballées.

Compositions qualitative

La solution d'imprégnation des lingettes WIP'ANIOS contient :

.chlorure de didécyldiméthylammonium,

.Isopropanol,(8%p/p),

.Détergent de type alcool gras éthoxylés.

Propriétés physico-chimiques

Solutions d'imprégnation des lingettes

5ml par lingette.

Taille 200 mm x 200 mm

Propriétés microbiologiques

La solution d'imprégnation des lingettes a une efficacité microbienne

-bactéricide NF EN 1040

-bactéricide en présence de substances interférentes NF EN 1276 pr EN 13713.

-Bactéricide en méthode porte germe :NF T 72190 (spectre 4).

-Active sur Mycobacterium tuberculosis (BK).

-Active sur Candida albicans :NF EN 1275.

-Fongicide en présence de protéines :NF EN 1650

-Active sur herpès virus et Rota virus

Laisser sécher et préserver le matériel désinfecté des autres matériels non désinfectés par un film grâce à une étiquette indiquant la date de la désinfection.



Produit d'usage externe ne pas avaler, conserver à l'écart de la chaleur et éviter le contact avec les yeux

5. 4 GARANTIES

- L'ensemble de nos fabrications sont garanties contre tout vice de fabrication, si les conditions normales d'utilisation et de maintenance sont respectées.
- Ne sont pas pris en considération les coûts de main d'œuvre, correspondant aux changements des structures ou des pièces sous garantie.

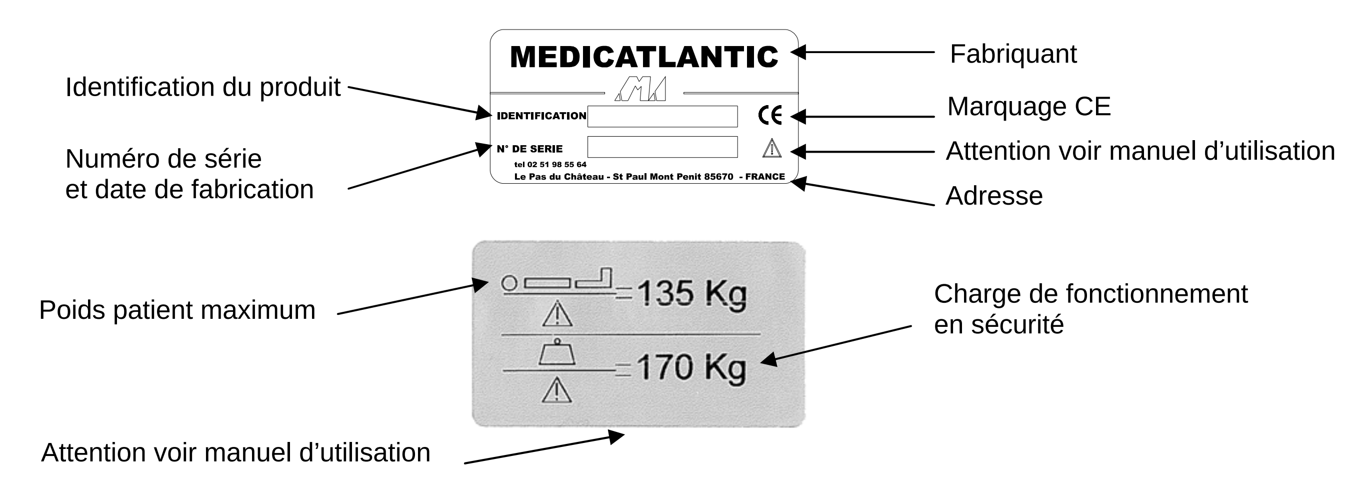
- Concernant les durées de garanties spécifiques à chaque produit, merci de vous reporter aux conditions générales de vente

- Lors de toute correspondance pour un entretien éventuel, il est impératif de nous communiquer les indications portées sur l'étiquette d'identification du lit et sur les éléments électriques si ceux-ci sont concernés.

- Le remplacement s'effectue par la fourniture de pièces d'origine dans la limite de la durée de garantie par notre réseau de revente déterminant le début de la période de garantie.

- Afin de permettre une bonne application de cette garantie et aussi éviter toute facturation, le retour des pièces défectueuses est obligatoire.

5. 5 IDENTIFICATION



5.6 DUREE DE VIE

- La durée de vie du lit dans des conditions normales d'utilisation et de maintenance est de : 5 ans

⑥ CONDITIONS DE MISE AU REBUT

- La mise au rebut du produit s'impose si les exigences essentielles ne sont plus respectées, notamment lorsque le produit n'a plus ses caractéristiques d'origine et que celui-ci n'a pas fait l'objet d'une reprise dans le processus de fabrication.

- Il faudra donc prendre les dispositions afin que celui-ci ne soit plus utilisable pour la fonction qui lui a été préalablement définie.

- Lors de la mise au rebut, il faudra respecter les normes environnementales en vigueur



Le Pas du Château
85670 SAINT PAUL MONT PENIT
TEL : 02-51-98-55-64
FAX : 02-51-98-59-07
EMAIL : info@medicatlantic.fr
Site Internet : http//: www.medicatlantic.fr